

Листок-вкладыш – информация для пациента**Ментетра, лиофилизат и раствор для приготовления раствора для внутримышечного введения (набор)**

Вакцина для профилактики менингококковой инфекции серогрупп А, С, W, Y,
полисахаридная, конъюгированная

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет вакцина Ментетра, и для чего ее применяют.
2. О чем следует знать перед применением вакцины Ментетра.
3. Применение вакцины Ментетра.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение вакцины Ментетра.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет вакцина Ментетра, и для чего ее применяют

Ментетра – это вакцина, помогающая обеспечить защиту от инфекции, которая вызывается бактериями (возбудителями инфекции) под названием «*Neisseria meningitidis*», а именно от серогрупп А, С, W и Y.

Бактерия *Neisseria meningitidis* (менингококк) передается от человека к человеку и вызывает серьезное заболевание, которое может проявляться угрожающими жизни состояниями, такими как:

- менингит — воспаление оболочек головного и спинного мозга;
- септицемия — инфекционное заболевание крови.

Оба инфекционных заболевания могут привести к тяжелой болезни с длительными проявлениями и возможным смертельным исходом.

Показания к применению

Вакцина Ментетра применяется у взрослых в возрасте от 18 до 55 лет и детей в возрасте от 3 месяцев до 18 лет для профилактики инвазивных форм менингококковой инфекции, вызываемой *Neisseria meningitidis* серогрупп А, С, W и Y.

Способ действия вакцины Ментетра

Вакцина Ментетра стимулирует образование естественной защиты (воздействуя на иммунную систему) у вакцинируемого человека с целью выработки у него защитных антител против бактерий *Neisseria meningitidis* серогрупп А, С, W и Y.

2. О чем следует знать перед применением вакцины Ментетра

Противопоказания

Не применяйте вакцину Ментетра, если:

- у Вас или Вашего ребенка аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты вакцины (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас или Вашего ребенка наблюдалась тяжелая аллергическая реакция после предыдущего введения данной вакцины или вакцины, содержащей те же компоненты;
- у Вас или Вашего ребенка наблюдается острое тяжелое заболевание с высокой температурой тела (лихорадкой). Вакцинацию следует отложить до выздоровления.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам или Вашему ребенку, сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением вакцины Ментетра проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу перед вакцинацией, если:

- у Вас или Вашего ребенка имеется сниженный иммунный ответ вследствие иммунодефицитного заболевания или приема лекарств, влияющих на иммунную систему;
- у Вас или Вашего ребенка диагностирована эпилепсия, заболевания головного мозга или в анамнезе были судороги;
- у Вас или Вашего ребенка проблемы со свертываемостью крови или легко образуются синяки,
- у Вас или Вашего ребенка были падения в обморок при любых предыдущих инъекциях;
- у Вас или Вашего ребенка выявлено заболевание, называемое синдромом Гийена-Барре (воспаление нервов, приводящее к восходящей слабости мышц конечностей, боли в спине, нарушению дыхания, проблемам с артериальным давлением и сердечным ритмом).

Если перед вакцинацией у Вас или Вашего ребенка наблюдается острое тяжелое заболевание с высокой температурой тела (лихорадкой), лечащий врач перенесет вакцинацию до полного выздоровления. При этом лечащий врач может провести вакцинацию в случае легко протекающей у Вас или Вашего ребенка инфекции (например, простуды).

Вакцина Ментетра может защитить только от развития заболевания, которое вызывается бактериями *Neisseria meningitidis* серогрупп А, С, W и Y. Вакцина Ментетра не защищает от инфекционных заболеваний, вызванных другими серогруппами *Neisseria meningitidis*. Вакцина Ментетра не защищает от развития инфекций (менингита или септицемии), вызываемых другими бактериями и вирусами.

Как и другие вакцины, вакцина Ментетра может защитить не всех вакцинированных людей.

Дети

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 3 месяцев, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и вакцина Ментетра

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Вакцина Ментетра может вводиться одновременно (в один день) с другими вакцинами (за исключением вакцины для профилактики туберкулеза) при условии их введения разными шприцами в разные участки тела.

При необходимости раздельного (не в один календарный день) введения вакцины Ментетра и других вакцин (кроме вакцины для профилактики туберкулеза), допустим любой интервал между введениями, так как вакцина Ментетра является инактивированной.

Препараты, угнетающие иммунитет (иммуносупрессивные препараты, кортикостероиды, химиотерапия), могут снизить эффективность вакцины Ментетра.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Случайная вакцинация вакциной Ментетра во время беременности не является показанием для прерывания беременности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований по изучению влияния препарата Ментетра на способность к управлению автомобилем и другими механизмами не проводилось.

Вакцина Ментетра содержит натрий и калий

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Калий

Данный препарат содержит калий, менее 1 ммоль (39 мг) калия на дозу, то есть, по сути, «не содержит калия».

3. Применение вакцины Ментетра

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Вакцинация проводится одной дозой 0,5 мл.

Взрослые

Лицам в возрасте от 18 до 55 лет включительно вакцинация проводится однократно одной дозой (0,5 мл).

Применение у детей

- Детям в возрасте 3–5 месяцев: курс вакцинации препаратом Ментетра состоит из 3-х инъекций по одной дозе (0,5 мл): первую дозу вводят начиная с 3-месячного возраста, последующие две - с интервалом в 1 месяц для первичной иммунизации. Бустерная доза может вводиться в возрасте 12 месяцев.
- Детям в возрасте 6–23 месяцев: курс вакцинации препаратом Ментетра состоит из 2-х инъекций по одной дозе вакцины (0,5 мл) с интервалом в 1–3 месяца.
- Детям в возрасте 2-х лет и старше: вакцинация проводится однократно одной дозой (0,5 мл).

Ревакцинация

В настоящее время нет данных, указывающих на необходимость или сроки ревакцинации после первичной иммунизации.

Путь и (или) способ введения

Лечащий врач или медицинская сестра введут рекомендованную дозу вакцины в виде внутримышечной инъекции. В зависимости от возраста и наличия достаточной мышечной массы вакцина вводится: детям в возрасте от 3 до 12 месяцев – в переднебоковую область бедра; детям от 12 месяцев и старше и взрослым – в дельтовидную мышцу плеча. При

невозможности введения в дельтовидную мышцу допускается введение в верхненаружную поверхность средней части бедра.

Если Вам ввели вакцины Ментетра больше, чем следовало

Поскольку в одной упаковке содержится однократная доза вакцины, маловероятно, что Вам или Вашему ребенку введут ее больше, чем следовало.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, вакцина Ментетра может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы, если у Вас или Вашего ребенка возникают аллергические реакции, которые могут быть опасны для жизни. Симптомы могут включать: крапивницу, покраснение, сыпь, затрудненное дыхание (одышку), отек лица или языка.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении вакцины Ментетра

Очень часто (могут возникать более чем у 1 из 10 человек):

- повышение температуры тела (лихорадка).

Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):

- аномальный плач;
- сонливость;
- кашель;
- диарея;
- рвота;
- утомляемость;
- чувство истощения, вялость, слабость (астения);
- покраснение в месте инъекции;
- отечность в месте инъекций;
- боль в месте введения.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек):

- потеря аппетита;
- судороги;
- тошнота;
- покраснения на коже (эритема);
- кожный зуд;
- различные высыпания на коже;
- покраснение кожи, покрытое чешуйками и сопровождающееся стянутостью и сильным зудом (эксфолиативный дерматит);
- нарушение лактации;
- уплотнение в месте инъекций;
- зуд в месте инъекций;
- сыпь в месте инъекций.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений

государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550–99–03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение вакцины Ментетра

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните в холодильнике (2–8 °С).

Не замораживайте.

Не вскрытый препарат стабилен в течение 72 часов при хранении при температуре от 8 °С до 25 °С. К концу этого периода препарат Ментетра должен быть использован или его следует утилизировать. Эти данные позволяют дать рекомендации медицинским работникам при временном отклонении температуры хранения препарата. Не применяйте вакцину, если Вы заметили изменение физических свойств (цвета, прозрачности) или механические включения.

Не выбрасывайте (не выливайте) вакцину в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Одна доза вакцины (0,5 мл) содержит

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Каждый флакон (1 доза) с лиофилизатом содержит:

- | | |
|--|---------------------------------------|
| • Менингококковый полисахарид серогруппы А
конъюгированный с белком-носителем CRM-197 | 10 микрограмм,
16,7~50 микрограмм; |
| • Менингококковый полисахарид серогруппы С
конъюгированный с белком-носителем CRM-197 | 10 микрограмм,
12,5~25 микрограмм. |

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются маннитол, сахароза.

Раствор для приготовления раствора для внутримышечного введения

Каждый флакон с раствором (0,5 мл) содержит:

- | | |
|---|-------------------------------------|
| • Менингококковый полисахарид серогруппы Y
конъюгированный с белком-носителем CRM-197 | 5 микрограмм,
4,2~10 микрограмм; |
| • Менингококковый полисахарид серогруппы W135
конъюгированный с белком-носителем CRM-197 | 5 микрограмм,
4,2~10 микрограмм. |

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются натрия хлорид, дикалия гидрофосфат тригидрат, калия дигидрофосфат, вода для инъекций.

Внешний вид вакцины Ментетра и содержимое ее упаковки

Лиофилизат и раствор для приготовления раствора для внутримышечного введения (набор).

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

Лиофилизированная масса белого или почти белого цвета.

Раствор для приготовления раствора для внутримышечного введения

Прозрачный бесцветный раствор.

При производстве и упаковке ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

По 1 дозе во флаконы вместимостью 3 мл из прозрачного бесцветного стекла 1 гидролитического класса, герметично укупоренные пробками из галогенированного (хлорированного) бутилкаучука и обжатые колпачками алюминиевыми с контролем первого вскрытия или колпачками алюминиевыми с пластиковой крышкой для контроля первого вскрытия.

Раствор для приготовления раствора для внутримышечного введения

По 0,5 мл во флаконы вместимостью 3 мл из прозрачного бесцветного стекла 1 гидролитического класса, герметично укупоренные пробками из галогенированного (бромированного) бутилкаучука и обжатые колпачками алюминиевыми с контролем первого вскрытия или колпачками алюминиевыми с пластиковой крышкой для контроля первого вскрытия.

Комплектность

1 флакон с лиофилизатом для приготовления раствора для внутримышечного введения и 1 флакон с раствором для приготовления раствора для внутримышечного введения помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или картонный ложемент.

1 контурную ячейковую упаковку или 1 картонный ложемент вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

При производстве КанСино Биолоджикс Инк, Китай, и упаковке ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

По 1 дозе во флаконы вместимостью 2 мл из прозрачного бесцветного стекла 1 гидролитического класса, герметично укупоренные пробками из галогенированного (хлорированного) бутилкаучука и обжатые колпачками алюминиевыми с пластиковой крышкой для контроля первого вскрытия.

Раствор для приготовления раствора для внутримышечного введения

По 0,5 мл во флаконы вместимостью 2 мл из прозрачного бесцветного стекла 1 гидролитического класса, герметично укупоренные пробками из галогенированного (бромированного) бутилкаучука и обжатые колпачками алюминиевыми с пластиковой крышкой для контроля первого вскрытия.

Комплектность

1 флакон с лиофилизатом для приготовления раствора для внутримышечного введения и 1 флакон с раствором для приготовления раствора для внутримышечного введения помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или картонный ложемент.

1 контурную ячейковую упаковку или 1 картонный ложемент вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту. Для лечебно-профилактических медицинских организаций.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «НПО Петровакс Фарм»

142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1.

Телефон/факс: +7 (495) 730–75–45.

Электронная почта: info@petrovax.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «НПО Петровакс Фарм»

142143, Российская Федерация, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1.

или

Китайская Народная Республика

КанСино Биолоджикс Инк.

16, Синьгуй Роуд, Западный округ Тяньцзиньской зоны экономического и технического развития (TEDA), Новый район Биньхай, Тяньцзинь, Китайская Народная Республика, 300462 (16 Xingui Road, TEDA West District, Binhai New Area, Tianjin, China, 300462).

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «НПО Петровакс Фарм»

142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1.

Телефон: 8 (800) 234-44-80.

Электронная почта: pv@petrovax.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

<----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Запрещается смешивать вакцину Ментетра в одном шприце с другими вакцинами или препаратами.

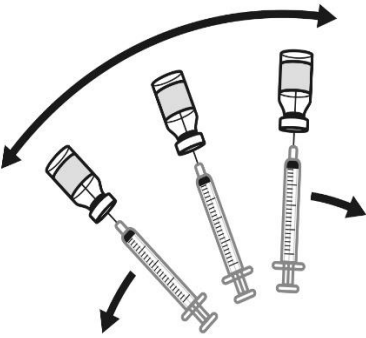
Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Внешний вид вакцины после восстановления:

Прозрачный бесцветный раствор.

Инструкция по приготовлению раствора для внутримышечного введения

Раствор для внутримышечного введения готовят непосредственно перед использованием путем растворения содержимого флакона с лиофилизатом содержимым флакона с раствором.

1.	 флакон с раствором (0,5 мл) для внутримышечного введения (серогруппы Y, W135)	Удалите защитный колпачок/пластиковую крышку с флаконов. С помощью стерильной иглы и стерильного градуированного шприца извлеките все содержимое флакона, содержащего раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл, слегка наклонив флакон.
2.	 флакон с лиофилизатом для приготовления раствора для внутримышечного введения (серогруппы A, C)	Проткните иглой шприца с набранным раствором центр резиновой пробки флакона с лиофилизатом и медленно введите весь объем раствора во флакон.
3.		Переверните флакон и смешайте до полного растворения лиофилизата. Следует использовать только прозрачный раствор без видимых частиц.
4.	 подготовленный раствор для внутримышечного введения 0,5 мл	После восстановления наберите 0,5 мл из флакона с восстановленной вакциной.

После восстановления рекомендуется сменить иглу и незамедлительно ввести вакцину. Вакцина вводится только внутримышечно. **Не вводить в сосудистое русло, подкожно или внутрикожно!**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2026 № 18098
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.